



Maitrise universitaire d'études avancées en pharmacie hospitalière
Séminaire Dispositifs médicaux et matériovigilance

Organisation de la matériovigilance et déclaration d'incidents à l'hôpital

Julien Didier – Ingénieur Biomédical
Service d'Ingénierie Biomédicale CHUV



SOMMAIRE

- Contexte réglementaire
- Organisation au CHUV
- Exemples / retour d'expériences
- Les enseignements

INTRODUCTION

- La confiance des patients dans la qualité des soins passe notamment par la confiance envers la sécurité et la qualité des produits thérapeutiques : médicaments et dispositifs médicaux
- Les législateurs, ont établi des « exigences essentielles de qualité et sécurité », dès 1990 en Europe, et peu de temps après en Suisse.
- Ces exigences s'appliquent pour la plupart aux fabricants mais prévoient un système de surveillance du marché impliquant les utilisateurs
- C'est le concept de signalement des incidents ou **Matériorvigilance**
 - maintenir les problèmes attendus dans des fréquences acceptables.
 - **diminuer les risques**
 - identifier rapidement les problèmes inattendus et, si nécessaire, les corriger
 - **améliorer la qualité**
 - éviter la répétition d'incidents similaires.
 - **la prévention d'incidents**

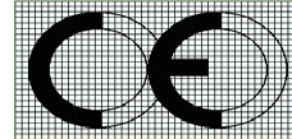
SOMMAIRE

- Contexte réglementaire
- Organisation au CHUV
- Exemples / retour d'expériences
- Les enseignements

REGLEMENTATION

- **Union Européenne**

- 90/385/CEE : dispositifs médicaux implantables actifs
- 93/42/CEE : **dispositifs médicaux**
En cours de révision
- 98/79/CEE : dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- 2003/32/CE : DM contenant des tissus d'origine animale
- 2005/50/ CE : reclassification de certains DM
- **2007/47/CE** : nouvelle directive des DM



- **Suisse**

- **Loi sur les Produits thérapeutiques**
 - Art 59 : obligation pour les utilisateurs professionnels et possibilité pour les tiers d'annoncer les incidents graves
 - Art 87 : sanctions
- **ODim : Ordonnance sur les Dispositifs Médicaux nouvelle version 01 avril 2010**
 - Obligatoire pour le responsable de la mise sur le marché avec rapport
 - Obligatoire pour tout professionnel
 - **Délai de 2j, 10j ou 30j selon gravité**
 - Chaque hôpital désigne un responsable compétent
 - L'institut collecte et transmet les annonces aux cantons et aux états contractants

DEFINITION DU DM (ODim vs Directive CE)

ODim article 1

- 1 Par dispositifs médicaux, on entend tous les instruments, appareils, équipements, logiciels, substances, accessoires et autres ustensiles médico-techniques, utilisés seuls ou en association, y compris les logiciels destinés à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostique ou thérapeutique, et nécessaires au bon fonctionnement de ceux-ci:
- a. destinés à être appliqués à l'être humain ;
- b. dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont l'action peut être soutenue par ces moyens; et qui servent:
- 1. à reconnaître, prévenir, surveiller, traiter ou atténuer des maladies,
- 2. à reconnaître, surveiller, traiter ou atténuer des lésions ou des handicaps ou à compenser des handicaps,
- 3. à analyser ou à modifier la structure anatomique, à remplacer des parties de la structure anatomique ou à analyser, modifier ou remplacer un processus physiologique,
- 4. à réglementer la conception ou à poser des diagnostics liés à la conception.

2007/47/CE art 1

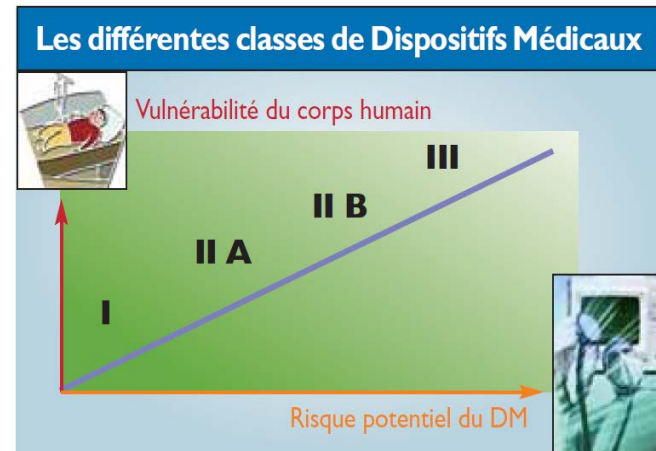
“dispositif médical”: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;»

Classification des DM

- **18 règles** de classification : Guide Meddev 2.4/1 rev 8 (juillet 2001)
 - Pas de valeur légale
 - En anglais (version de 1998 en français)
- Critères de classification généraux :
 - Durée du contact : transitoire (<60 min), court terme (< 30j), long terme (>30j)
 - Degré d'invasivité (surface, orifices, invasivité chirurgicale, implant)
 - Caractère local ou systémique (SNC, SCV)
 - Réutilisable ou non
 - Visée thérapeutique ou diagnostique
 - Dépendance d'une source d'énergie
- La règle la plus stricte parmi les 18 s'applique



La directive européenne 93/42/CEE définit des règles de classification des dispositifs dans l'annexe IX

Obligation de déclarer

ODim, art 15:

Quiconque constate, en sa qualité de spécialiste, un **incident grave** lors de l'utilisation de dispositifs médicaux doit le déclarer à l'institut. La déclaration peut être faite par une société professionnelle.

La déclaration doit être faite:

- a. si l'incident représente ou est susceptible de représenter, manifestement et directement, un danger grave pour la vie ou la santé de nombreuses personnes: sans délai, mais en tout cas dans les deux jours civils suivant la constatation;
- b. si l'incident a entraîné le décès du patient ou une atteinte grave à sa santé: sans délai, mais en tout cas dans les dix jours civils suivant la constatation;
- c. dans les autres cas: sans délai, mais en tout cas dans les 30 jours civils suivant la constatation.

Les hôpitaux mettent en place un système interne de déclaration obéissant aux principes de l'assurance de la qualité, ils désignent un responsable compétent, disposant d'une formation médicale ou technique appropriée, et en informent l'institut; cette personne assume l'obligation de déclarer.»

ODim Art 3d : Incident grave

« tout événement lié au dysfonctionnement d'un DM ou à la modification de ses caractéristiques essentielles, à l'inadéquation de son étiquetage ou de son mode d'emploi, qui a entraîné ou aurait pu entraîner la mort ou porter gravement atteinte à la santé de patients, d'utilisateurs ou de tiers. »

Question-clé : est-ce que des modifications du produit auraient pu éviter l'incident ?

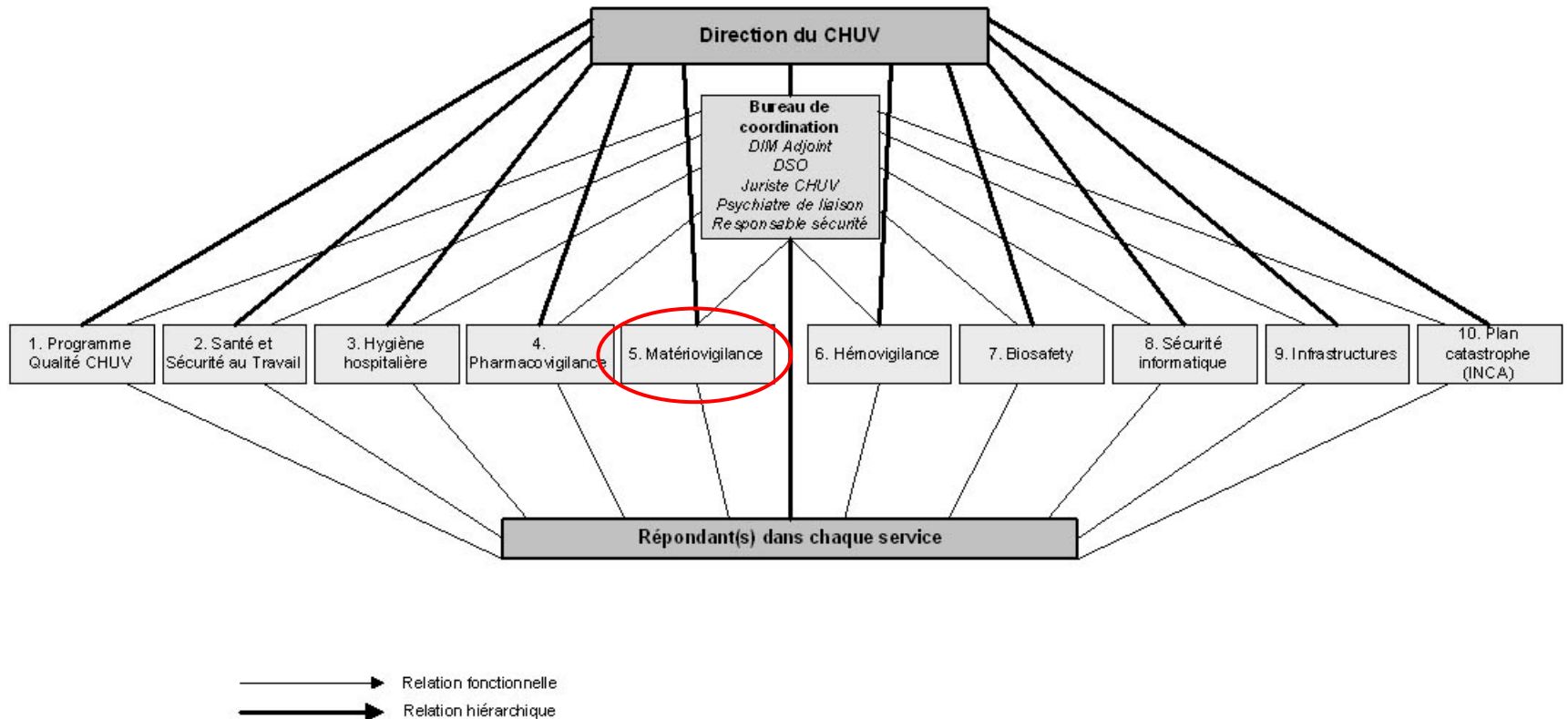
Que déclarer?

- Utilisation anormale (intentionnelle)
→ **NON**
- Panne sans mise en danger
→ **NON**
- Erreur d'utilisation
→ Si mise en danger grave de la santé : **OUI**
- Incident avec mise en danger
→ Si mise en danger grave de la santé : **OUI**

SOMMAIRE

- Contexte réglementaire
- Organisation au CHUV
Autres organisations en Suisse
- Exemples / retour d'expériences
- Les enseignements

Place de la matériovigilance



Le répondant matériovigilance

- Il est LA personne de contact pour Swissmedic ?
 - Communication interne/externe
 - Spécialisation
 - Réduction de la charge administrative
 - Filtre
 - Anonymisation
- Son rôle :
 - Recueillir les informations sur les incidents
 - Annoncer les incidents graves à Swissmedic
 - Informer l'hôpital sur les résultats des enquêtes
 - Communiquer les problèmes avec des dispositifs médicaux

La commission matériovigilance

- Née en 2000
- Rôle :
 - Assister et informer les collaborateurs
 - Collecter les informations sur les incidents
 - Identifier les incidents graves et les annoncer à Swissmedic
 - Rendre anonymes les informations relatives à un incident
 - Informer sur les résultats de l'enquête
 - Suivre les mesures correctives
 - Suivre les recalls
- Composition multidisciplinaire
 - Juriste
 - Resp. stérilisation
 - Cadre laboratoires
 - Médecin-cadre
 - Cadre technique
 - Acheteur
 - Médecin-hygiéniste
 - Cadre Infirmier
 - Pharmacien
 - Ingénieur Biomédical

Les ressources à disposition de la CMV

- Système d'information
 - GMAO: inventaire et traçabilité des appareils
 - Logiciel de gestion des commandes et stocks: traçabilité des consommables
 - ➔ Problème pour stocks décentralisés
 - ➔ Problème pour retracer le cheminement d'un implant depuis sa fabrication jusqu'au patient
- Culture-Qualité / culture de gestion de l'erreur
- Temps
- Formation



Structure susceptible d'être inspectée par Swissmedic

Les outils à disposition de la CMV

- Directive institutionnelle « dispositifs médicaux et matériovigilance »
 - obligation de maintenance des dispositifs médicaux
 - obligation de signaler les incidents graves
- 3 procédures :
 - Déclaration d'un incident de matériovigilance
 - Gestion d'un incident de matériovigilance
 - Fonctionnement de la Commission Matériovigilance
- 1 formulaire / 1 application informatique de signalement
 - Inspirés de Swissmedic
 - Collectent les informations
 - Déclenchent analyse interne
 - L'application informe sur le suivi de l'incident
- Ensemble accessible par tous sur intranet

donner
avec le
cœur



Journée nationale du
don d'organes
Stand d'information
au BH

En savoir plus >

- Recherche intranet
- Annuaire téléphonique
- Organigramme et unités
- Applications sécurisées
- Services internes
- Risques et accidents**

Formulaire « papier »

		SIGNALEMENT D'UN ☐ INCIDENT ☐ RISQUE D'INCIDENT		⇒ L'incident* doit être signalé dès que possible ⇒ Merci de remplir le maximum de rubriques ⇒ Formulaire à retourner à M. B. Lepage/P2102/200 Tél. 41761/FAX 45700 Email : Bernard.Lepage@chuv.hospes.ch Copie : Chef du service où s'est produit l'incident
		Numéro d'enregistrement : (* incident potentiel = quasi-incident)		
Nom / Prénom :		LE DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE (DM) Nature du DM :		
Fonction / Profession :		Modèle/Type/Référence :		
Service :		N° de série ou de lot :		
		Nom du fabricant :		
		Nom du fournisseur :		
		Date de péremption :		
Tél. / Fax / E-mail :		Si accessoire, consommable ou médicament associé : Désignation : Nom du fabricant : Modèle/Type/Référence :		
L'INCIDENT				
Lieu et date de l'incident :		Conséquences (potentielles ou observées)		
Circonstance / Description		Y a-t-il eu dommage ? ☐ Non ☐ Oui		
		☐ à des biens (détruite) ☐ à des personnes (Nom, Prénom, Service, N° Historique, évent. DITO)		
		Mesures prises (le cas échéant) ou proposées :		
Attention : conserver le DM ou l'emballage jusqu'à l'instruction de la Commission Matérovigilance		Lieu de consignation du DM :		
CRITERES D'ANNONCE EN RESPONSABILITE CIVILE				
Afin d'évaluer s'il y a lieu d'annoncer le cas à l'assurance Responsabilité civile, merci de remplir le tableau ci-dessous :				
☐	Incident/Accident impliquant un patient ou un tiers, survenu dans l'institution (Hospices/CHUV)			
☐	Plainte pénale contre un membre du personnel soignant			
☐	Décès inattendu d'un patient ou d'un tiers			
☐	Domage corporel ou matériel à un patient ou un tiers			
Date, tampon du service et signature :				
* Un incident ou un risque d'incident se définit ainsi : tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation sévère de l'état de santé ou d'un patient ou d'un utilisateur.				
* L'objectif est de prévenir de futurs incidents et non de trouver des coupables				

RECI

Choisissez une action

Consulter vos signalements:



Consulter mes signalements

L'évènement que vous signalez concerne:

Les patients



Chute de patient



Hémovigilance



Matéριοvigilance



Pharmacovigilance



Préjudice matériel
(formulaire papier)



Téراتοvigilance
(disponible prochainement)

Les patients et les collaborateurs



Général (Autre)



Plainte
(disponible prochainement)



Violence
(formulaire papier)



Vol

Les collaborateurs



Exposition aux liquides
biologiques
(lien intranet)

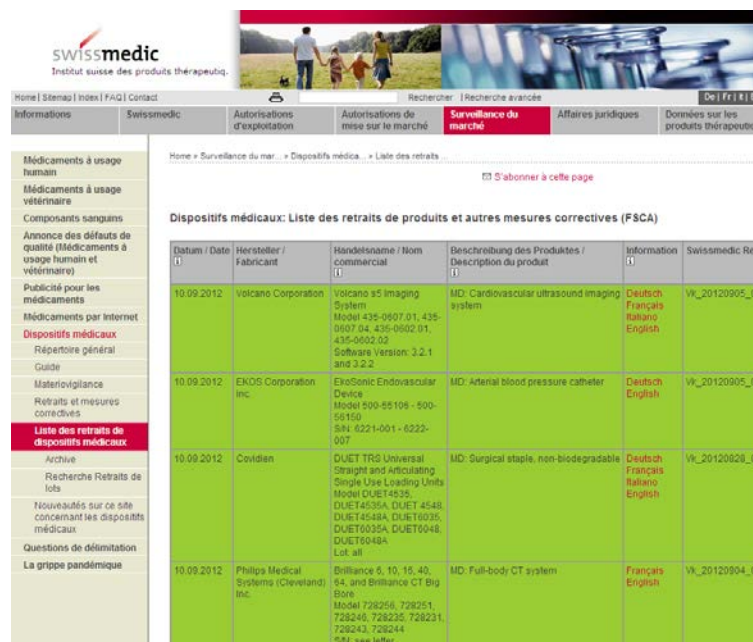


Incident au travail
(formulaire papier)

Les recalls

- Origine
 - Fabricants
 - SwissMedic
 - Agences étrangères (ANSM...)
- Diffusion variée
 - Médecin
 - Acheteur
 - Service technique
- Rôle de la CMV
 - Identification des DM concernés
 - Recherche d'alternatives

http://www.swissmedic.ch/rueckrufe_m edizinprodukte/index.html?lang=fr



The screenshot shows the SwissMedic website interface. At the top, there's a navigation bar with links like 'Home', 'Storno', 'Index', 'FAQ', 'Contact', 'Rechercher', 'Recherche avancée', 'De | Fr | It | En'. Below this is a main menu with 'Informations', 'Swissmedic', 'Autorisations d'exploitation', 'Autorisations de mise sur le marché', 'Surveillance du marché' (highlighted), 'Affaires juridiques', and 'Données sur les produits thérapeutiques'. The left sidebar contains a list of links: 'Médicaments à usage humain', 'Médicaments à usage vétérinaire', 'Composants sanguins', 'Annonce des défauts de qualité (Médicaments à usage humain et vétérinaire)', 'Publicité pour les médicaments', 'Médicaments par Internet', 'Dispositifs médicaux', 'Répertoire général', 'Guide', 'Materiovigilance', 'Retraits et mesures correctives', 'Liste des retraits de dispositifs médicaux' (highlighted), 'Archive', 'Recherche Retraits de lots', 'Nouveautés sur ce site concernant les dispositifs médicaux', 'Questions de délimitation', and 'La grippe pandémique'. The main content area is titled 'Dispositifs médicaux: Liste des retraits de produits et autres mesures correctives (FSCA)'. It contains a table with the following data:

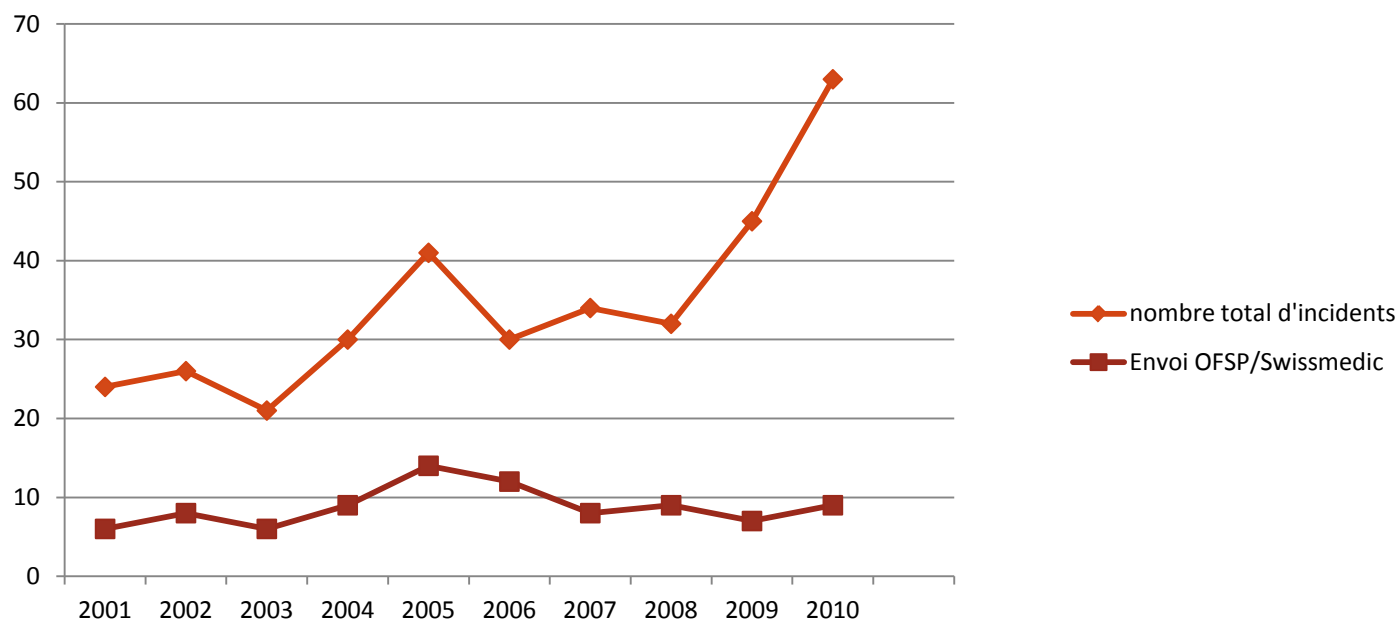
Datum / Date	Hersteller / Fabricant	Handelsname / Nom commercial	Beschreibung des Produktes / Description du produit	Information	Swissmedic Ref.
10.09.2012	Volcano Corporation	Volcano s5 Imaging System Model 435-0407.01, 435-0607.04, 435-0602.01, 435-0602.02 Software Version: 3.2.1 and 3.2.2	MD: Cardiovascular ultrasound imaging system	Deutsch Français Italien English	Vk_20120905_07
10.09.2012	EKOS Corporation Inc.	ExoSonic Endovascular Device Model 500-45108 - 500-55150 SN: 6221-001 - 6222-007	MD: Arterial blood pressure catheter	Deutsch English	Vk_20120905_09
10.09.2012	Covidien	DUET TRS Universal Straight and Articulating Single Use Loading Units Model DUET4535, DUET4535A, DUET 4548, DUET4548A, DUET6035, DUET6035A, DUET6048, DUET6048A Lot: all	MD: Surgical staple, non-biodegradable	Deutsch Français Italien English	Vk_20120928_08
10.09.2012	Philips Medical Systems (Cleveland) Inc.	Brilliance 6, 10, 16, 40, 64, and Brilliance CT Big Bore Model 728256, 728251, 728246, 728235, 728231, 728243, 728244 SN: see letter	MD: Full-body CT system	Français English	Vk_20120904_08

Exemples de recalls

- Changement intempestif du mode de ventilation d'un ventilateur de soins intensifs (2012 - fabricant)
- Risque de perforation lors de la mise en place d'une valve cardiaque (2011 - fabricant)
- Instruments chirurgicaux avec marquage CE non conforme (2011 – SwissMedic)
- Poches de colostomie non stériles (2011 – fabricant)
- « bug » logiciel dans programmeur de pacemaker (2006 – fabricant)

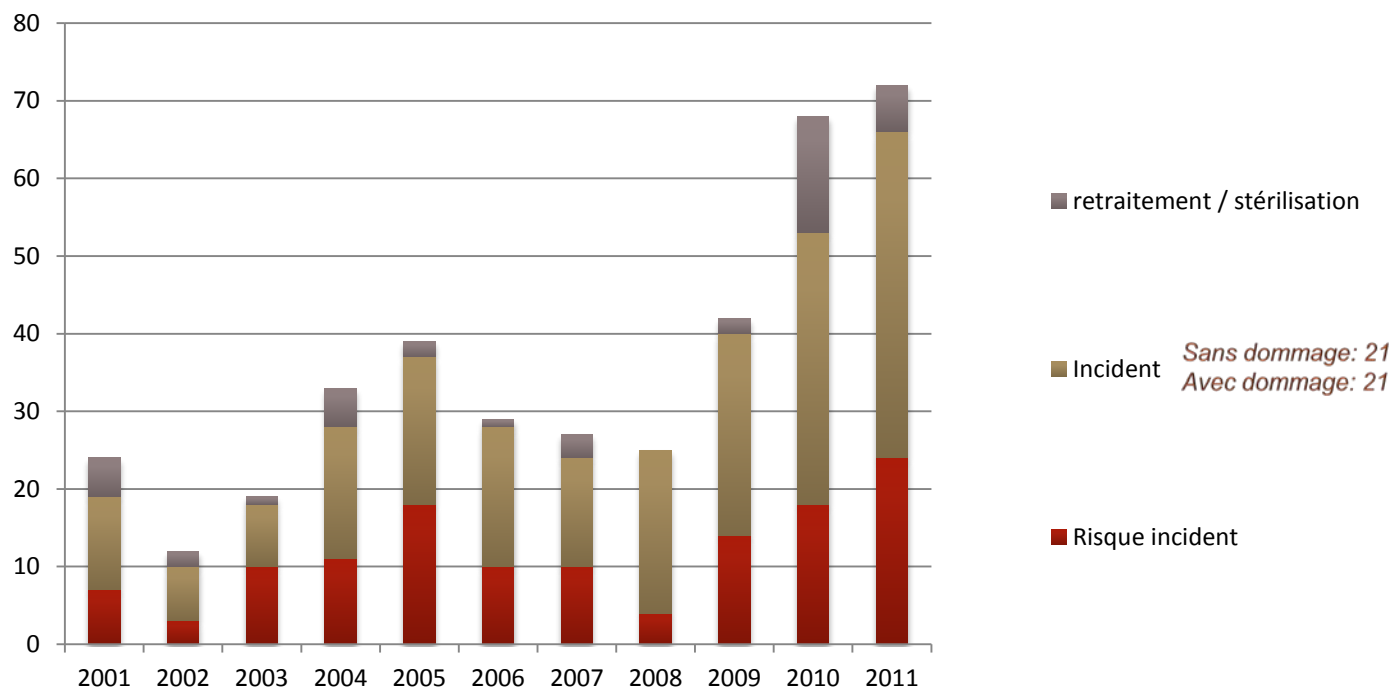
Statistiques

- Nombre de dossiers annuels depuis 2001



Statistiques

- Répartition des dossiers depuis 2001



Autres organisations en Suisse

- Hôpital du Valais:
 - Correspondant = ingénieur Biomédical
 - Centralisation des déclarations des utilisateurs au service qualité de chaque site.
 - Dispatching des déclarations en fonction du type de vigilance par le service qualité.
 - Analyse des incidents par l'ingénieur biomédical en collaboration avec toutes les personnes impliquées.
 - Remontée des décisions et mesures prises via le service qualité.

Autres organisations en Suisse

- Hôpital Fribourgeois:
 - Correspondant = ingénieur Biomédical
 - Centralisation des déclarations des utilisateurs chez l'ingénieur biomédical
 - Déclaration papier sur adresse mail générique
 - Analyse des incidents par l'ingénieur biomédical en collaboration avec toutes les personnes impliquées.
 - Remontée des décisions et mesures prises par l'ingénieur biomédical.

Autres organisations en Suisse

- Hôpital Genève:
 - Correspondant = ingénieur Biomédical
 - Commission matériovigilance
 - Déclaration Intranet diffusée aux membres de la commission
 - Analyse des incidents par la commission en collaboration avec toutes les personnes impliquées.
 - Remontée des décisions et mesures prises par la commission

SOMMAIRE

- Contexte réglementaire
- Organisation au CHUV
- Exemples / retour d'expériences
- Les enseignements

Restérilisation de dispositifs à usage unique

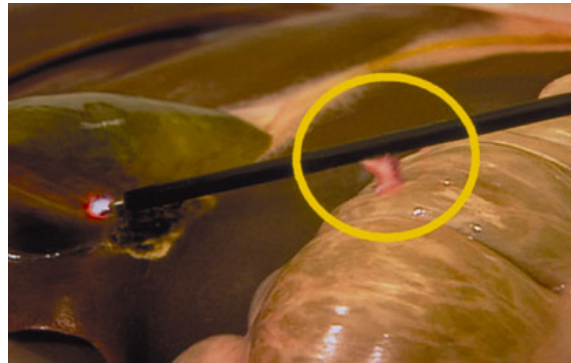
- Pratique abolie en 10 ans de matériovigilance au CHUV
- Pourquoi est-elle impossible aujourd'hui?
 - Juridique : l'hôpital se substituerait au fabricant
 - Financier : coûts de : pré nettoyage, transport, nettoyage, désinfection, emballage, stérilisation, stockage, distribution
 - Economique/ industrielle : pour beaucoup de dispositifs médicaux, il n'y a pas d'alternative réutilisable sur le marché
 - Technique : les matériaux des DM à usage unique s'altèrent et ne peuvent pas être nettoyés / désinfectés /stérilisés correctement
 - Infectieux : techniques de stérilisation pas toujours efficaces selon degré de contamination initiale ou selon agents pathogènes



Quid du Développement durable? transport, emballage, déchets...

Contrôles Qualité

- Incident: Perforation de l'intestin grêle
- Cause: Défaut d'isolation d'un instrument réutilisable



- Mesures: Achat de testeurs et mise en place de contrôles systématiques



Matérovigilance / Pharmacovigilance

- Incident: Hyperphosphatémie majeure et choc septique chez un enfant de 3 ans suite à un lavement avec une « Solution de lavement sous clystère unidose à usage unique à base de phosphate de sodium » → Hospitalisation en soins intensifs
- Cause: Surdosage (2 x 120 mL)
- Pharmacovigilance ou matériovigilance?
 - La lavement agit par effet osmotique. Il s'agit donc d'un effet physique et non chimique → **Dispositif Médical** (Cf SwissMedic)
- Mesures: Modification de la notice d'emploi qui ne faisait pas mention d'un usage en pédiatrie

Rappels de patients

- Perte d'une vis d'écarteur abdominal
 - Ecarteur pour césarienne récemment mis en service
 - 3 vis perdues, 2 retrouvées
 - Vis manquante perdue dans le champ opératoire ?
 - Signalé à Swissmedic car utilité vis pas évidente + matériau ferromagnétique
 - Rappel de 90 patientes pour contrôle radioscopique
- Problème sur laveur-désinfecteur d'endoscopes
 - inversion dans n° de connexion gastroscope
 - cycle suboptimum : lavage canal fait mais non monitoré
 - Rappel de 5 patients (anamnèse + recherche virale)

Rappels de patients

- Incident: Utilisation d'un autopiqueur à usage unique chez plusieurs patients
 - Risque de contamination sanguine (hépatite, HIV...)
 - Rappel de 280 patients
- Cause: Introduction en milieu hospitalier d'un autopiqueur destiné à un usage personnel (patient unique)
- Déclaration à SwissMedic car:
 - Deux autopiqueurs visuellement très proches
 - Filières de distribution mélangées
- Conclusions:
 - Aucune contamination décelée
 - Note d'information publiée par le fabricant et relayée par SwissMedic.

Rappels de patients

- Incident: Utilisation d'un autopiqueur à usage unique chez plusieurs patients
 - Risque de contamination sanguine (hépatite, HIV...)
 - Rappel de 280 patients
- Cause: Introduction en milieu hospitalier d'un autopiqueur destiné à un usage personnel (patient unique)
- Déclaration à SwissMedic car:
 - Deux autopiqueurs visuellement très proches
 - Filières de distribution mélangées
- Conclusions:
 - Aucune contamination décelée
 - Note d'information publiée par le fabricant et relayée par SwissMedic.



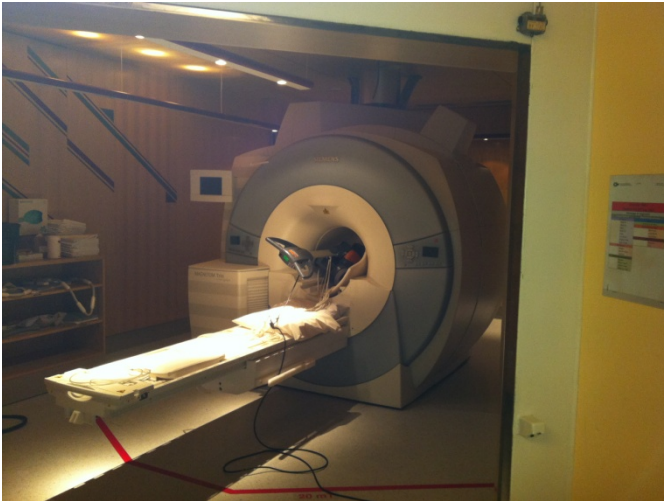
Compresses chirurgicales

- Compresse peu radiodétectable
 - Compresse manquante introuvable
 - Patient opéré 2è fois
 - Conclusion : moins radiodétectable que d'autres mais pas de norme
- Non-conformités sur paquets de compresses
 - Nombre de compresses / paquet pas exact
 - Parfois absence de fil radiodétectable
 - Problème de date de péremption,
 - Cheveu...



IRM – Effet Missile

- Plusieurs accidents au CHUV:



Monobrosse de nettoyage



Ventilateur d'anesthésie

- Mesures
 - Contrôle d'accès
 - Signalisation
 - Formation



Stérilisation - retraitement

- Incident:
 - utilisation d'instruments chirurgicaux sur des animaux
- Cause:
 - circuits de retraitement non différenciés
- Mesures:
 - Remplacement des instruments pour la chirurgie « humaine »
 - Publication d'une directive institutionnelle



Direction médicale

Directive institutionnelle

Retraitement du matériel utilisé chez l'animal

Stérilisation – instruments chirurgicaux en prêt

- Problématique:
 - Pas de traçabilité sur l'utilisation précédente
 - Instruments et/ ou containers pas propres
 - Instruments ne correspondent pas à la description
- Problématique récurrente et commune à tous les hôpitaux
- Publication de recommandations par SwissMedic



Instruments chirurgicaux en prêt

Octobre 2004

SOMMAIRE

- Contexte réglementaire
- Organisation au CHUV
- Exemples / retour d'expériences
- **Les enseignements**

Que faire en cas d'incident?

- Stabiliser la situation
- Conserver le DM et son environnement
- Ne pas toucher aux réglages, montages...
- Consigner, enregistrer, photographier
- Noter tous les éléments
- Ne pas redonner immédiatement au responsable de la mise sur le marché
- **SIGNALER l'incident** : no name, no blame, no shame

Analyser l'incident

- Établir chronologie des évènements
 - Claire, complète
 - Purement factuelle, Pas de jugement
- Etablir le risque : gravité / fréquence
- Identifier le(s) problème(s)
- Rechercher des facteurs contributifs
- Recommandations d'amélioration



Error & Risk Analysis (ERA)

Analyse systémique des incidents cliniques

d'après le *London Protocol*, de Sally Adams et
Charles Vincent

Les limites du système

- Peu d'incidents signalés, ou incomplets
- Périmètre : ne concerne pas tous les dispositifs :
 - Explosion de centrifugeuse
 - siège de douche dangereux
 - Interférences avec environnement : Ex : Natel et DM
- Conclusions Swissmedic idem celles du fabricant : « *incident isolé, pas de valeur statistique...* »
 - Satisfaisant / matériovigilance mais pas / gestion des risques
 - Fabricant juge et partie : besoin d'expertise indépendante ?
- Report responsabilité sur utilisateur :
 - Recall : Identifier si DM existe dans hôpital : parfois impossible
 - Implants : à changer ou pas ?
 - Fabricant : « risque lié à l'utilisation » : prendre en compte le facteur humain dans la conception

Ce sur quoi nous pouvons agir

- Achat :
 - Intégration du risque comme critère de choix
 - Choix de la technologie
 - Interface homme machine, ergonomie / pratiques / écoles
 - Cohérence du parc,
 - formation des utilisateurs
 -
- Installation
- Utilisation
 - Formation des soignants
 - Entretien quotidien
 - Information (documentations, procédures ...)
- Maintenance
 - Politique de maintenance
 - Traçabilité, qualité

Conclusion

- Concept matériovigilance est en place :
 - système d'information
 - Commission
 - appui des autorités ...

UTILISONS-LE !!!

- Beaucoup d'incidents sont liés à l'utilisation : Les fabricants de DM doivent en tenir compte dans la conception
- Matériovigilance : démarche de progrès
 - Démontre notre transparence
 - Fait bouger les fabricants
 - Améliore la sécurité de nos pratiques